*2009 年 8 月 1 日　（第 2 版）　　承認番号　22000BZX01510000
2008 年 11 月 7 日　（第 1 版）　機械器具 9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　X 線管装置　JMDN 35618000

特定保守管理医療機器　X 線管装置 BXT 200

【禁忌・禁止】

この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

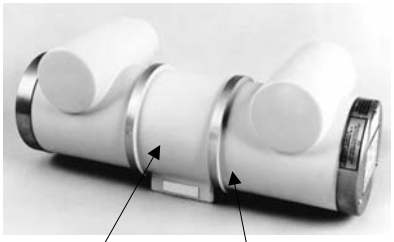
構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下の構成品により構成される。

(1) X 線管
(2) ハウジング

2. 各部の名称



(1) X 線管　(2)ハウジング
（内部に収納されている）

3. 電気的定格

公称最高管電圧：　125kV
公称陽極入力：（曝射時間 0.1 秒）
小焦点　19.8kW
大焦点　52kW

4. 本体寸法及び質量

寸法（mm）　幅 464　高 195　奥行 194
質量（kg）　17

作動・動作原理

本装置の中には X 線管が入っており、それは陰極と陽極から成り立っている。その両極間に高電圧を加え、陰極で放出された電子を加速して回転陽極に衝突させ X 線を発生させる。なお、診断用 X 線発生装置側からコントロールされ、どちらか切り替えて使用できる。

【使用目的、効能又は効果】

汎用 X 線診断装置の部品として使用され、診断用の X 線を発生させること。

【品目仕様等】

項目	仕様
焦点寸法	0.6mm / 1.5mm
最大単発負荷定格	19.8kW / 52kW

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

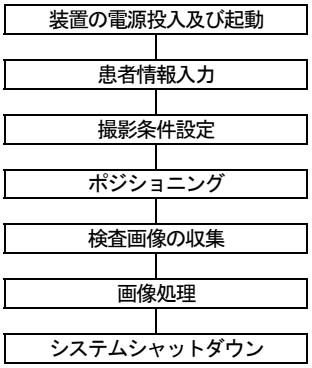
(1) 本装置の設置は、診断用 X 線装置を扱うための特別な訓練を受けたサービスエンジニアが行うこと。
(2) 本装置を設置するときは次の事項に注意すること。
- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- アースを正しく接続すること。

使用方法

1. 使用環境条件

温度：16 ℃～75 ℃

2. 操作方法



操作方法の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

(1) 本装置又は診断用 X 線装置は熟練した者以外は使用しないこと。
(2) 本装置又は診断用 X 線装置を使用する前には次の事項に注意すること。
- スイッチの接触状況、極性、表示板などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をもたらす恐れがあるので、十分注意すること。
- 患者に直接触れる部分を再点検すること。

(3) 本装置又は診断用 X 線装置を使用する前には次の事項に注意すること。
- 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 患者が装置に勝手に触れないように注意すること。

(4) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
- 定められた手順により操作スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- コード類の取り外しに関しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- 附属品は清浄したのち、整理しておくこと。
- 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

(5) 本装置が故障したときは勝手にいじらず、故障である旨の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
(6) 本装置は勝手に改造しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 本装置又は診断用 X 線装置は、熟練した者以外は使用しないこと。
(2) 撮影時の際は X 線被ばく低減のため、患者に放射線防護具を装着すること。
(3) 定期的に漏洩線量をサーベイメーター等で測定すること。
(4) 不注意に X 線を照射しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

(1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

使用者による保守点検事項の詳細については、装置の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期点検は組み合わせて使用する診断用 X 線発生装置とともに、必ず行なうこと。装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

業者による保守点検事項の詳細については、装置のサービスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120-055-919
FAX：042-648-2905

製造業者： バリアン メディカル システムズ
（Varian Medical Systems, Inc.）
国名： アメリカ合衆国